PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

PrApo-Diclo Rapide
Comprimés pelliculés de diclofénac potassique
50 mg

Veuillez relire ces informations chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, car de nouveaux renseignements pourraient y avoir été ajoutés.

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-DICLO RAPIDE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-DICLO RAPIDE. Si vous avez des questions au sujet du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :
Votre médecin vous a prescrit APO-DICLO RAPIDE pour soulager à court terme la douleur légère ou modérée (pouvant s'accompagner d'inflammation) reliée à : entorse, extraction dentaire, épisiotomie (coupure chirurgicale lors de l'accouchement pour agrandir l'ouverture du vagin) et la dysménorrhée (douleurs menstruelles).

Mode d'action :
Le diclofénac potassique, contenu dans APO-DICLO RAPIDE, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pouvant diminuer le taux de produits chimiques produits par votre corps, appelés prostaglandines, qui causent douleur et gonflement.

APO-DICLO RAPIDE, en tant qu'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), ne guérit PAS votre maladie et ne l'empêche PAS de s'aggraver. APO-DICLO RAPIDE ne peut que soulager la douleur et réduire le gonflement aussi longtemps que vous prenez le médicament.

Contre-indications :
NE PRENEZ PAS APO-DICLO RAPIDE
en cas de :

- **Pontage aortocoronarien récent ou prévu**
- **Insuffisance cardiaque grave non maîtrisée**
- **Hémorragie cérébrale ou autre trouble hémorragique**
- **Grossesse de plus de 28 semaines**
- **Allaitement en cours ou prévu**
- **Allergie (hypersensibilité) au diclofénac potassique, à l'aspirine (AAS), à tout autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou à tout ingrédient inerte d'APO-DICLO RAPIDE.**
- **Ulcère en activité**
- **Hémorragie de l'estomac ou de l'intestin (active)**
- **Maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)**
- **Maladie du foie (grave ou active)**
- **Maladie des reins (grave ou en voie d'aggravation)**
- **Taux sanguin de potassium élevé**

Des patients ayant pris un médicament de la même classe qu'APO-DICLO RAPIDE après un pontage aortocoronarien (un type de chirurgie cardiaque) ont vu augmenter leur risque de crise cardiaque, d'AVC, de caillot de sang dans les jambes ou les poumons et d'infections et autres complications, par rapport aux patients qui n'avaient PAS pris ce médicament.

APO-DICLO RAPIDE ne doit pas être utilisé par des patients de moins de 16 ans puisque l'efficacité et l'innocuité de ces produits n'a pas été établie en pédiatrie.

Ingrédient actif :
APO-DICLO RAPIDE contient l'ingrédient actif diclofénac potassique

Ingrédients non médicinaux importants :
Chaque comprimé d'APO-DICLO RAPIDE contient les ingrédients non médicinaux suivants : phosphate de calcium tribasique, cellulose microcristalline, croscarmélose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane et oxyde ferreux rouge.

Formes pharmaceutiques offertes :
APO-DICLO RAPIDE, comprimés de 50 mg : comprimé brun-rouge, rond, biconvexe, pelliculé, gravé « 50 » d'un côté, aucune inscription de l'autre.

Si la couleur ou les inscriptions semblent incorrectes, avisez-en votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous souffrez ou avez souffert de l'un des problèmes médicaux suivants, discutez avec votre professionnel de la santé d'autres options thérapeutiques qu'APO-DICLO RAPIDE :

- **Crise cardiaque ou angine**
- **AVC ou AIT**
- **Perte de vision**
- **Grossesse de moins de 28 semaines**
- **Insuffisance cardiaque congestive**

Avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de :

- Hypertension artérielle
- Taux de cholestérol élevé
- Diabète ou régime faible en sucres
- Athérosclérose
- Mauvaise circulation dans les membres
- Tabagisme actif ou passé
- Maladies rénales ou problèmes urinaires
- Antécédents d'ulcère de l'estomac/de l'intestin ou d'hémorragie digestive
- Antécédents d'hémorragie cérébrale
- Troubles hémorragiques
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, tels que aspirine (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprofène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, meloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxicam, acide tiaprofénique, tolmétine, ou valdécoxib (cette liste est incomplète)
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'œdème chronique des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire
- Tout autre problème médical, par exemple l'abus d'alcool
- Tout antécédent d'effet secondaire de médicaments contre l'arthrite, les rhumatismes ou les douleurs articulaires
- Antécédent de problèmes d'estomac
- Régime alimentaire particulier, par exemple un régime sans sel.

De plus, avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de grossesse en cours ou prévue.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- avisez tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous prenez ce médicament, particulièrement si vous envisagez une chirurgie cardiaque;
- ne consommez PAS d'alcool pendant que vous prenez ce médicament, car cela augmenterait le risque de troubles gastriques;
- votre fertilité pourrait être diminuée. L'utilisation d'APO-DICLO RAPIDE n'est pas recommandée si vous désirez devenir enceinte. Chez les femmes qui ont de la difficulté à concevoir, il faudrait envisager de cesser la prise d'APO-DICLO RAPIDE.

L'utilisation au long cours d'APO-DICLO RAPIDE pourrait augmenter le risque de crise cardiaque et d'AVC.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Parlez à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments prescrits ou non, entre autres :

- Acétaminophène
- Aspirine (AAS) ou autre AINS
  p. ex. : AAS, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, meloxicam, naproxen
- Alcool
- Antiacides
- Antidépresseurs
  - o Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)
    p. ex. : citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline
- Antihypertenseurs
  - o IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
    p. ex. : enalapril, lisinopril, périndopril, ramipril
  - o ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
    p. ex. : candesartan, irbésartan, losartan, valsartan
  - o Bêtabloquants
    p. ex. : métoprolol
- Anticoagulants (médicaments qui préviennent les caillots)
  p. ex. : warfarine, AAS, clopidogrel
- Corticoïdes (dont les glucocorticoïdes) (médicaments qui soulagent l'inflammation)
  p. ex. : prednisone
- Cyclosporine ou tacrolimus (médicaments utilisés surtout après une greffe d'organe)
- Digoxine (médicament utilisé dans certaines maladies cardiaques)
- Diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine)
  p. ex. : furosémide, hydrochlorothiazide

• Lithium
• Méthotrexate (médicament utilisé contre certains cancers et certains types d'arthrite)
• Hypoglycémiants oraux (contre le diabète)
• Probénécide
• Quinolones (famille d'antibiotiques)

Votre professionnel de la santé peut vous prescrire une faible dose d'aspirine (AAS) pour « éclaircir le sang » afin de réduire votre risque de crise cardiaque et d'AVC pendant que vous prenez APO-DICLO RAPIDE. Prenez uniquement la quantité d'aspirine prescrite par votre professionnel de la santé. Votre risque d'avoir des douleurs ou des problèmes d'estomac est plus grand si vous prenez APO-DICLO RAPIDE en même temps que de l'aspirine que si vous preniez seulement APO-DICLO RAPIDE.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

Problème médical (Groupe d'âge)	Posologie de départ	Posologie maximale par jour	Durée maximale du traitement
Douleur et gonflement	50 mg aux 6-8 heures	150 mg	Une semaine
Crampes mens-truelles douloureu-ses	50 mg à 100 mg puis 50 mg aux 6-8 heures	150 à 200 mg	Au besoin

Prenez APO-DICLO RAPIDE uniquement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. **N'en prenez PAS plus, ni plus souvent, ni plus longtemps qu'il ne vous l'a recommandé. Dans la mesure du possible, prenez la plus petite dose efficace, le moins longtemps possible.** Prendre trop d'APO-DICLO RAPIDE augmenterait vos risques de présenter des effets indésirables parfois dangereux, particulièrement si vous êtes âgé, êtes atteint d'autres maladies ou prenez d'autres médicaments.

Si vous n'êtes pas adéquatement soulagé par votre médicament, parlez à votre médecin avant de mettre fin au traitement.

Ce médicament a été prescrit par votre médecin pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre. Ce médicament pourrait nuire à une autre personne même si ses problèmes ressemblent aux vôtres.

APO-DICLO RAPIDE n'est PAS recommandé pour les patients de moins de 16 ans, puisque son efficacité et son innocuité n'ont PAS été démontrées en pédiatrie.

Prenez APO-DICLO RAPIDE avec de la nourriture afin de réduire le risque d'irritation gastrique.

APO-DICLO RAPIDE (diclofénac potassique) : Les comprimés d'APO-DICLO RAPIDE sont à libération rapide. Il faut les avaler entiers avec de l'eau, sans les diviser ni les mâcher.

Dose manquée :
Si vous oubliez une dose ou plus de comprimés d'APO-DICLO RAPIDE (diclofénac potassique), il ne faut pas augmenter la dose de médicament pour compenser pour la ou les doses manquées. Prenez simplement un comprimé comme prévu à l'heure de la prochaine dose.

Surdose
Si vous avez accidentellement pris plus que la dose prévue de comprimés d'APO-DICLO RAPIDE, **contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre centre antipoison, ou encore rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.** Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

APO-DICLO RAPIDE peut causer des effets indésirables, particulièrement en cas de fortes doses ou d'usage prolongé. En cas d'effet indésirable, vous pourriez nécessiter des soins médicaux. Rapportez tout symptôme ou effet indésirable à votre professionnel de la santé.

APO-DICLO RAPIDE peut causer somnolence ou fatigue. Soyez prudent avant de conduire une automobile ou de participer à des activités nécessitant de la vigilance. Si vous constatez que vous êtes somnolent, étourdi ou avez une sensation de « tête légère » après avoir pris APO-DICLO RAPIDE, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des appareils dangereux.

APO-DICLO RAPIDE peut augmenter la sensibilité au soleil et aux rayons UV. L'exposition au soleil ou à des lampes à rayons UV peut provoquer : coups de soleil, ampoules, éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons ou changements de couleur, ainsi que des troubles visuels. Si vous présentez une réaction au soleil, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Contactez IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la santé en cas de : frissons, fièvre, douleurs musculaires ou autre symptôme d'allure grippal, surtout en présence d'une éruption cutanée. Il pourrait s'agir des premiers signes d'une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR		
Symptôme / effet	CESSEZ de prendre le médicament et consultez IMMÉDIATEMENT	CESSEZ le médicament et parlez à votre médecin ou pharmacien
Selles noires ou sang dans les selles	✓	
Souffle court, respiration sifflante, toute difficulté à respirer ou serrement dans la poitrine	✓	
Éruption cutanée, urticaire, gonflement de la peau ou démangeaison	✓	
Vision brouillée ou toute perturbation visuelle	✓	
Changement de quantité ou de couleur de l'urine (rouge ou brune)	✓	
Douleur ou difficulté à uriner		✓
Gonflement des pieds, des jambes, gain de poids		✓
Vomissements ou indigestion persistante, nausée, mal d'estomac ou diarrhées		✓
Couleur jaune de la peau ou des yeux (signe de maladie du foie) avec ou sans démangeaisons		✓
Malaise, fatigue, perte d'appétit		✓
Mal de tête, raideur du cou		✓
Confusion, dépression		✓
Étourdissement, tête légère		✓
Troubles auditifs		✓
Démangeaison ou saignement anal		✓

La présente liste d'effets indésirables est incomplète En cas d'effet inattendu survenant durant la prise d'APO-DICLO RAPIDE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Rangez entre15 °C et 30 °C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Ne conservez pas de médicaments après leur date de péremption ou alors que vous n'en avez plus besoin. Tout médicament périmé ou non utilisé devrait être rapporté à la pharmacie.

Conservez tous les médicaments hors de portée des enfants.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
  - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789
  - Par la poste au :

  Programme Canada Vigilance
  Santé Canada
  Indice postal 0701C
  Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] Canada, à l'adresse : www.healthcanada .gc.ca/medeffect.

NOTE: Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

Pour toute autre question quant à votre problème médical, consultez votre professionnel de la santé.

La présente notice se trouve également à l'adresse http://www.apotex.ca/products.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

Date de révision : le 26 mars 2010